薬務課
21.4.21
受付

AED の適切な管理等の実施に係るQ＆A

平成21年4月16日

- 点検担当者の役割と配置について

Q1　AED の点検担当者は、どのようなことを行うのですか。

A　一つめは、日常点検としてインジケータ(AED が正常かどうかを示すランプや画面)により AED が使用可能な状態にあることを確認し、点検結果を記録に残すことです。(日常点検については、Q7～Q13 をご参照下さい。)

二つめは、消耗品の管理として、AED に取り付けられている電極パッドやバッテリの交換時期(使用期限等)を把握し、期限切れになる前に交換することです。(消耗品の管理については、Q20～Q24 をご参照下さい。)

Q2　点検担当者の人数の目安はありますか。また、設置者が点検担当者となることはできますか。

A　AED が設置されている施設の規模や範囲、その台数等に応じて、点検を日常的に、実施することが可能と考えられる人員を配置することが望ましいです。また、点検担当者を当番制とし、複数人の配置を行なうことでも差し支えありません。

なお、設置台数等から考えて、設置者自らが点検を行うことが可能と判断される場合は、設置者が点検担当者となっても差し支えありません。

Q3　点検担当者に資格は必要ですか。

A　設置者が上記の日常点検等を適切に実施できると認める方であれば、特に資格は必要としません。しかし、AED の使用等に関する講習を受講していることが望ましいです。

なお、設置者自らが点検担当者となる場合も同様です。

Q4　点検担当者の役割を委託することはできますか。

A　AED の購入店や製造販売業者（以下「販売業者等」という。）と保守契約を結ぶなどして委託してもかまいません。

Q5　病院内における AED についても、同様の取扱いですか。

A　その通りです。医療機関や消防署等に設置される AED（一般の方が使用できる製品に限る。）も同様に表示ラベルを取り付けることとしています。また、日常的なインジケータの確認や点検記録の保管についても同様です。

Q6　病院においても、点検担当者を配置する必要がありますか。

A　一般の方が使用できる AED については、点検担当者を配置いただくことになりますが、医療機器安全管理責任者等が点検担当者となり、日常的な点検を実施していただいくことで差し支えありません。

なお、Q2 に述べたように、設置台数などにより、点検担当者として複数人を配置することも可能です。

- **日常点検について**

Q7　なぜ、インジケータを確認しなければならないのですか。

A　AED は自己診断機能を有しています。本体の機能チェックが自動的に行なわれ、問題を認めた場合には、インジケータのランプの色や画面の表示によりその異常を知らせてくれます。そのため、点検担当者がインジケータを確認し、正常に使用可能な状態であることを点検する必要があります。

万が一、インジケータが異常を示している場合には、取扱説明書に従って対処し、必要に応じて販売業者等に点検や修理を依頼して下さい。

Q8　インジケータは、どのように確認すればよいですか。

A　正常に使用可能な状態を示すインジケータのランプの色や画面の表示は、製品により異なります。お手持ちの AED の添付文書や取扱説明書をご覧下さい。

Q9　インジケータの確認は、毎日、行わなければなりませんか。

A　AED は本体にプログラムされた自己診断機能により、毎日、毎週、毎月のサイクルで機能チェックを行なっていますので、点検担当者は、取扱説明書に従い日常的に、その結果を確認して下さい。

ただし、設置された施設や事業所の休日などで、AED を使用しないことが明らかな時には、点検を実施しなくても構いません。設置場所などを十分考慮の上、適切に点検を行なって下さい。

- 点検記録について

Q10　どのような内容を記録するのですか。

A　日常点検の結果として、インジケータのランプの色や画面の表示等により使用可能な状態であるか等を記載する（例えば、丸印を付けるなど）のみで十分です。

なお、電極パッドやバッテリの交換時期については、点検記録に記載する必要はありませんが、常に時期を把握しておいて下さい。

Q11　点検記録には、決められた様式などがありますか。

A　決められたものはありませんので、設置者又は点検担当者の方がご自身で作成していただいて結構です。例えば、カレンダーに丸印を記入するのみでもよいです。

なお、販売業者等が点検記録表を提供しますので、それらをご活用いただくことも可能です。

Q12　点検記録は、どの程度保管しなければなりませんか。

A　点検記録の保管期間については、とくに規定していません。AED を使用する際、その AED が正常状態であったことがわかるように、直近の1ヶ月程度を目安に記録を保管することが望ましいです。

Q13　家庭内での使用のみを目的にしていますが、点検記録の保管は必要ですか。

A　家庭内でのみに使用するために AED を設置している場合には、点検記録の保管は必ずしも必要ではありません。しかし、その使用目的から、日常点検は適切に行う必要があります。

- 表示ラベルについて

Q14　表示ラベルとは何ですか。

A　点検担当者が電極パッドやバッテリの管理を円滑に行うために、必要な情報（交換時期や使用期限等）が記載されたものです。AED 本体又は収納ボックス等に、必ず取り付け又は貼り付けて下さい。

なお、今後、新規に AED を購入した場合には、販売業者等により消耗品の交換時期を記載した表示ラベルが取り付けられた状態で納品又は設置されます。

Q15　すでに設置されている AED にも表示ラベルが必要ですか。

A　すべての AED に必要です。すでに設置されている AED については、販売業者等が把握している販売先の記録に基づいて、購入者もしくは設置者宛に表示ラベルと電極パッドやバッテリの交換時期に関する情報等が届けられます。点検担当者は、表示ラベルに交換時期等の必要事項を書き込み、お手持ちの AED に取り付け又は貼り付けて下さい。

なお、表示ラベルは、準備が出来次第、提供されることとなっております。周囲の AED に表示ラベルが取り付けられた後も表示ラベルが提供されない場合には、お手持ちの AED の販売業者等にお問い合わせ下さい。

Q16　表示ラベルの取付け位置はどこがよいのですか。

A　通常設置された状態で表示ラベルに記載された電極パッドやバッテリの交換時期等の情報が確認できるように、配慮する必要があります。とくに収納ボックス内に設置している AED に表示ラベルを取り付ける場合には、ボックスの扉を開けることなく、記載内容が確認できるように、取り付け位置に注意して下さい。

また、表示ラベルによりインジケータが隠れることのないように注意して下さい。詳しくは販売業者等にお問い合わせ下さい。

Q17　表示ラベルへの記入は、誰が行うのですか。

A　電極パッドやバッテリを交換した際には、点検担当者が次の交換時期や使用期限等を表示ラベルに記入して下さい。記入するための表示ラベルやシールは、新たに購入した電極パッドやバッテリに添付されてきます。記入の仕方等、ご不明な点については、販売業者などにお問い合わせになるか、製品のホームページをご参照下さい。

Q18　表示ラベルを紛失した場合、どのようにすればよいですか。

A　お手持ちの AED の販売業者等にご連絡下さい。

Q19　表示ラベルが取付けられていない場合はありますか。

A　AED の販売業者等と契約を結び、電極パッドやバッテリの管理を委託している場合（Q4 参照）には、表示ラベルを取り付けていないことがあります。ただし、その場合には表示ラベルのかわりに、「○○社が電極パッドやバッテリの管理を行っています」などの表示がされています。

- 消耗品(電極パッドやバッテリ)の管理について

Q20　電極パッドやバッテリはどのくらいの期間で交換が必要ですか。

A　電極パッドやバッテリの使用期間は製品によって異なりますので、お手持ちの AED の添付文書や取扱説明書でご確認いただくか、販売業者等にお問い合わせ下さい。

Q21　使用していない電極パッドでも、交換時期が来たら必ず交換する必要があるのですか。

A　使用期限を過ぎると身体に貼る電極パッドの変質や接着面の乾燥が起こることがあります。そのような電極パッドを使用して電気ショックを行うと、パッド貼付部を火傷したり、十分な電気ショックが与えられない又は身体に貼ることができない可能性もあります。交換時期が来たら、新しい電極パッドへの交換が必要です。

Q22　他社の電極パッドを使用することはできるのですか。

A　お手持ちAEDに指定された電極パッドを使用して下さい。指定品以外のものを使用すると、動作不良を起こしたり、AED 本来の性能を発揮できない可能性があります。

Q23　AED を一度も使用していませんが、バッテリは交換時期が来たら必ず交換するのですか。

A　日常点検の項(Q 7)で述べたように、AEDは自己診断機能を有していますので、常に一定の電力を消費しています。救命処置に使用しなくともバッテリは消耗しますので、交換することが必要です。

Q24　設置環境や使用状況によってバッテリの使用期間が異なるとのことですが、どのような状況で変化が生じるのですか。

A　一般的にバッテリは周囲の温度が高い状態で消耗が早いとされています。また、AED 講習などのために AED 本体のフタを開けたり、救命処置のために除細動を行ったりすると、バッテリの寿命は短くなります。

- **その他**

Q25　AED の設置情報は、登録しなければならないのですか。

A　AED は救命のために重要な医療機器です。地域の住民や救急医療に携わる機関などが、あらかじめ設置されている AED の場所を把握していると、必要な時に迅速に対応できます。

また、AED の不具合などにより販売業者等から製品に関するリコール等の重要なお知らせが提供されることもあります。設置情報を登録していれば確実かつ迅速に情報を受け取ることが可能となりますので、ご登録ください。

なお、AED を家庭や事業所内に設置している場合等には、AED の設置場所に関する情報を非公開とすることが可能です。

登録の方法については、販売業者等にお問い合わせ下さい。

Q26　購入した AED を授与又は寄贈することはできますか。

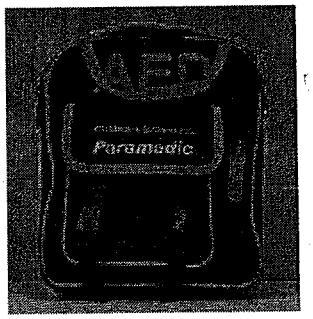
A　原則、AED を第三者に販売又は授与することはできません。なぜなら、授与を行ったために設置場所がわからなくなると、前述したリコール等の重要な情報を提供することができなくなるなどの可能性があります。授与する必要が生じた場合等は、必ず、あらかじめ販売業者等にご連絡下さい。

なお、薬事法により販売業の許可を得ていない者は、業としての販売や授与は禁じられております。

AEDの製品外観一覧

株式会社エムビーエス（大宇ジャパン株式会社）

・パラメディックCU-ER1

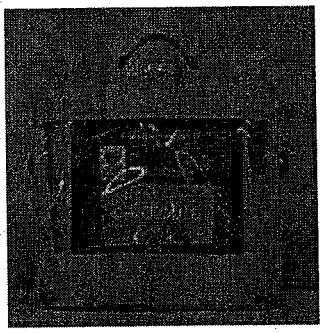


日本光電工業株式会社

・AED-1200カルジオライフ

・カルジオライフAED-9100シリーズ（AED-9100、AED-9110）

・カルジオライフAED-9200シリーズ（AED-9200、AED-9231）

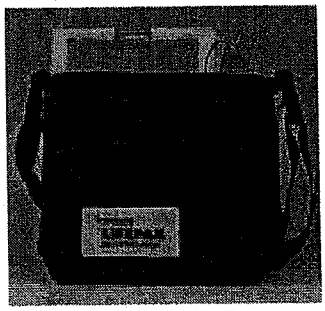


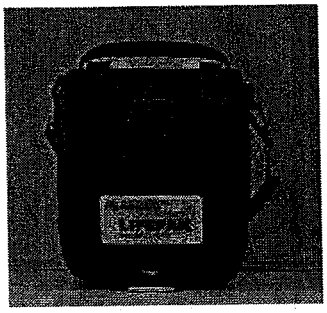
日本メドトロニック株式会社

・ライフパック500

・ライフパック500B

・ライフパックCR Plus



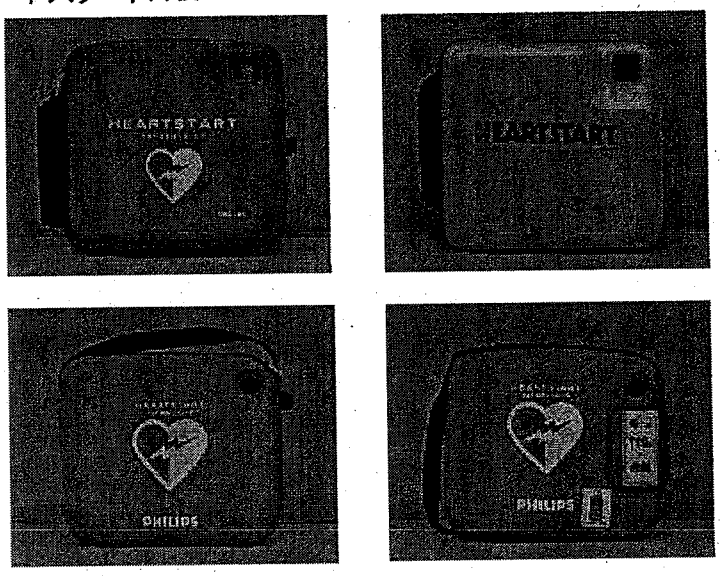


株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

・ハートスタートFR2+

・ハートスタートHS1

・ハートスタートFRx



AEDの主な設置施設等一覧

- 消防・海保・防衛関係施設
- 医療施設（病院、診療所、薬局、施術所等）
- 介護・福祉施設
- 公共交通機関（駅、電車、バス・タクシー 、高速道路等）
- 学校、保育施設（小中学校、高校、大学、各種学校等）
- 体育・スポーツ施設（運動場、体育館、スキー場、ゴルフ場等）
- 公園、文教・娯楽施設（図書館、テーマパーク、パチンコ店等）
- 宿泊施設（ホテル、旅館等）
- 商業施設（デパート、駅ビル、商店街、コンビニ等）
- その他の不特定多数が利用する公的施設
- その他の不特定多数が利用する民間施設
- 会社、事業所
- 集合住宅（マンション、団地等）
- 自宅、自家用車内